

HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF290245/11

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19214/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LATANOPROST
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1074/12
Santiago, 19 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Pharmacos Exakta, S.A. de C.V., Guadalajara, México, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de enero de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19214/12, el producto farmacéutico **LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Pharmacos Exakta, S.A. de C.V., ubicado en Av. Niño Obrero Nº 651, Col. Chapalita, CP 45040, Zapopan, Jalisco, Guadalajara, México, en las condiciones que se indican:

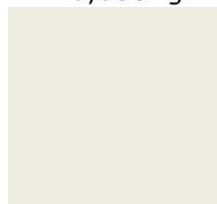
a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile y distribuido por la droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D-E-F y G, Quilicura, Santiago; y/o Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Latanoprost
Fosfato monobásico de sodio
Fosfato de sodio dibásico
Betaciclodextrina
Alcohol polivinílico
Cloruro de benzalconio
Agua purificada c.s.p.

5,000 g



c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta Nº 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco blanco de Polietileno de baja densidad, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con inserto gotero de Polietileno de baja densidad de color blanco y tapa de Polietileno de alta densidad, que contiene 1 a 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco blanco de Polietileno de baja densidad, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con inserto gotero de Polietileno de baja densidad de color blanco y tapa de Polietileno de alta densidad, que contiene 1 a 3 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón corrugado impresa o etiquetada, debidamente selladas, con 1 a 1000 estuches de cartulina impresos, que contienen frasco blanco de Polietileno de baja densidad, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con inserto gotero de Polietileno de baja densidad de color blanco y tapa de Polietileno de alta densidad, que contiene 1 a 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

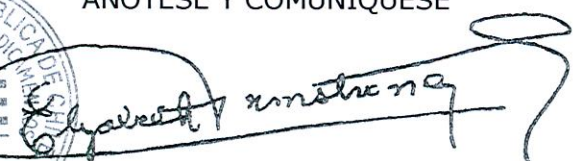
5.- Opko Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A.; y/o Condecas Ltda.; y/o Laboratorios Davis S.A.; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.; y/o Cequic - Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- OPKO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


transcrito Fielmente
Ministro de Fe




Nº Ref.:ML353496/12
GCHC/VEY/shl

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Als Distribuidora Limitada, domiciliada en Teniente Bisson Nº 702, Comuna de Independencia, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Bomi, Droguería D.L.I., Droguería de Laboratorio Volta S.A., Opko Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-172/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-1898/10	- GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
B-1927/10	- VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
B-2003/07	- CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-2118/09	- GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
B-2119/09	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL
B-2141/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/0,6 mL
B-2164/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL
B-2165/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,2 mL
F-11436/11	- BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL
F-11437/11	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-11439/11	- PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
F-11441/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS
F-11442/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES
F-12052/12	- NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg
F-12104/07	- NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-12106/07	- NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg
F-12454/07	- NAPROXENO GEL TÓPICO 10%
F-14202/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL
F-14203/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL
F-14206/09	- HALOTANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
F-14254/09	- DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL
F-14329/09	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 1%
F-14373/09	- DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-14387/09	- DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL
F-14405/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-14406/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-14493/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
F-14494/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-14532/10	- KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL
F-14533/10	- NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL
F-14643/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I.
F-14644/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.
F-14645/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.400.000 U.I.
F-14646/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.
F-14647/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I.
F-14740/10	- CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-14779/10	- CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-14818/10	- CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14819/10	- RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL
F-14840/10	- CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14841/10	- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14849/10	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14850/10	- AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14851/10	- AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14871/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-14880/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-14913/10	- METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL
F-14925/10	- CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

Nº Ref.:ML353496/12
 GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-15093/10	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-15104/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-15116/10	- AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES
F-15133/10	- METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-15232/10	- NALOXONA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/ 1 mL
F-15236/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15263/10	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-15265/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-15351/10	- OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE
F-15522/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15714/11	- CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg
F-16413/07	- CICLOBENZAPRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16454/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-16455/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-16469/07	- ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg
F-16515/07	- METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-16568/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16575/07	- CEFUROXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-16583/07	- CETIRIZINA DICLORHIDRATO JARABE 5 mg/ 5 mL
F-16586/07	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS 50 mg
F-16587/07	- CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-16608/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16612/07	- FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-16629/07	- CEFALEXINA CÁPSULAS 500 mg
F-16636/07	- CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-16640/07	- BUDESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis
F-16652/08	- ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-16663/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16665/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16699/08	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-16706/08	- CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA TÓPICA 1%
F-16719/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 15 mg/5 mL
F-16720/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL
F-16758/08	- KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-16767/08	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg
F-16802/08	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-16838/08	- FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 125 mcg/dosis
F-16844/08	- GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 500 mg
F-16859/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16872/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-16906/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16907/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16909/08	- BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 20 mcg/dosis
F-16930/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16933/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-16942/08	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-16965/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16970/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-16971/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-16976/08	- LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg
F-17019/08	- IBUPROFEN SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17030/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-17033/08	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Nº Ref.: ML353496/12
 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17035/08	- NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17050/08	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-17058/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17059/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17068/08	- LORATADINA JARABE 1 mg/mL
F-17076/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-17084/08	- SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN
F-17086/08	- LEVONORGESTREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mcg
F-17087/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17090/08	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-17095/08	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17110/08	- ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17129/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-17131/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-17132/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17138/08	- LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-17143/08	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17144/08	- DOMPERIDONA CÁPSULAS 10 mg
F-17171/08	- FLUOXETINA CÁPSULAS 20 mg
F-17174/08	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-17176/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17188/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg
F-17189/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg
F-17190/08	- CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-17202/08	- PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-17213/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25 %
F-17214/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-17217/08	- MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-17218/08	- MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17223/08	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-17229/08	- CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
F-17235/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-17236/08	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-17267/08	- NIFEDIPINO CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-17287/08	- CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg
F-17288/08	- SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17289/08	- FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/ml
F-17290/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-17295/08	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-17305/08	- CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-17322/08	- PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
F-17399/09	- COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL
F-17435/09	- DIAZEPAN COMPRIMIDOS 5 mg
F-17455/09	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17538/09	- LOSARTÁN POTÁSICO + HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17559/09	- OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg / 5 ml
F-17560/09	- OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg / 5 ml
F-17576/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17589/09	- BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05 %
F-17594/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-17598/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g

Nº Ref.:ML353496/12
 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17604/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17740/09	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-17763/09	- TIOPENTAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17856/09	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18059/10	- LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18176/10	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18204/10	- OPKOMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18233/10	- AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-18238/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18240/10	- LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-18286/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10	- IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg / 5 mL
F-1832/09	- ACICLOVIR CREMA 5%
F-18330/10	- NEVIRAPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-18357/10	- KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL
F-18367/10	- IMIPENEM + CILASTATINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-18386/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18387/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18396/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18410/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18420/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18438/10	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18450/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-18456/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18459/10	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18500/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18501/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 1 mg
F-18528/11	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18539/11	- EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-18552/11	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-18589/11	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18606/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-18607/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-18623/11	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-18656/11	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18679/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg
F-18795/11	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18847/11	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18848/11	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18856/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18857/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18868/11	- CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-19124/11	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-19132/11	- NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL
F-19138/11	- KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ mL
F-19154/11	- LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg
F-19213/12	- OPKAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19214/12	- LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
F-19234/12	- LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-19255/12	- TOBRAMICINA SULFATO / DEXAMETASONA 0,3 / 0,1 SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-19259/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-19260/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-19274/12	- ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5%



6
(Cont. Res. Mod. ML353496)

Nº Ref.:ML353496/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-19329/12	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-19344/12	- IMIPENEM + CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-19362/12	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19363/12	- AFEBRIN COMPRIMIDOS 500 mg
F-3771/10	- NOSCAPINA JARABE 5 mg/5 mL
F-3772/10	- POLIVIDONA YODADA SOLUCIÓN 10% P/V
F-3780/10	- PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS 80 mg
F-5268/10	- VI - CLARO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,12 mg/mL
F-740/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-7454/11	- CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg
F-7599/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-7636/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-7638/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9296/11	- PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg
F-9308/11	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-9332/11	- LORATADINA JARABE 1 mg/ mL
F-9333/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-9334/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9346/11	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg